

Контроль над программами медицинского назначения для ПК и мобильных устройств.  
Вопросы оборота гаджетов для мониторинга состояния здоровья.  
Развиваем телемедицину

*П.А.Воробьев, Ю.А. Жулев,*

*члены Совета Общественных организаций по защите прав  
пациентов*

# Предпосылки

- Имеется опыт разработки и внедрения системы телемедицинского контроля за хроническими неинфекционными заболеваниями MeDiCase
- Система рассчитана на работу в отдаленных и малонаселенных поселках
- Оператором являются фельдшера и немедицинские работники
- Функции – первичное обследование, еженедельный контроль за неинфекционными заболеваниями, экстренные обращения, справочники для самолечения (переломы, кровотечения и др.)
- Система реализована в Карелии, на Камчатке, в Москве, Орловской области



# Две основные темы

- Программное обеспечение медицинского назначения
- Устройства-приложения к смартфонам и компьютерам, не являющиеся медицинскими изделиями («гаджеты»)

# Программное обеспечение - ПО

- ПО, встроенное в приборы,
- ПО, управляющее прибором,
- ПО административно-медицинское,
- ПО систем принятия врачебных решений,
- ПО для пациентов в рамках телемедицины (врач принимает решения),
- ПО не связанное с медицинским работником: справочные и советующие системы, системы искусственного интеллекта - **они оказываются за рамками законодательства**

Основная проблема регистрации ПО

**отсутствие возможности контроля  
за изменениями кода приложения,  
инфологических моделей  
алгоритмов и пр.**

# Следовательно

- Регистрация ПО медицинского назначения для компьютеров и смартфонов в существующей системе не возможна!
- Необходимы иные методы

4.1 Настоящий стандарт разработан для решения следующих задач: унификации общих требований к технологиям и процессам для дистанционного получения пользователем, передачи и оценки врачом (фельдшером) параметров функций жизненно важных для жизнедеятельности человека;

оценки качества выполнения процессов и услуг дистанционного получения пользователем, передачи и обработки врачом (фельдшером) параметров жизненно важных для жизнедеятельности человека функций.

4.2 Дистанционная фиксация основных параметров жизненно важных функций пользователем [1], их передача и оценка врачом (фельдшером) информации о состоянии организма человека, должна осуществляться с применением:

медицинских изделий и **устройств-приложений к смартфонам и компьютерам, медицинскими изделиями не являющимися**, при измерении параметров жизненно важных функций (например, артериального давления), отдельных физических показателей (например, веса, роста, окружности грудной клетки, температуры тела) или биохимических параметров (например, концентрации алкоголя в выдыхаемом воздухе, напряжения кислорода в крови, уровня глюкозы в крови и других показателей полученных, в том числе, с помощью методов сухой химии (тест-полосок) для анализа биологических жидкостей);

**фото- и видеофиксации (например, пораженного участка кожи, ротовой полости или отдельного зуба, слухового прохода); видеоизображений или фотоизображений результатов лучевых методов исследований, распечатанных на твердом носителе (например, рентгенограмм, компьютерных томограмм, магнито-резонансных томограмм, снимков ультразвукового исследования), фотоснимков электрокардиограмм и др.;**

**аудиозаписей (например, записи дыхательных шумов); специальных опросников или интерактивных систем искусственного интеллекта (например, обучаемых программ для принятия врачебных решений).**



НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 57757-2017

# ДИСТАНЦИОННАЯ ОЦЕНКА ПАРАМЕТРОВ ФУНКЦИЙ, ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ДЛЯ ЖИЗНЕДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЧЕЛОВЕКА

## Общие требования

Издание официальное

Москва  
Стандартинформ  
2017

Устройства-приложения к смартфонам и компьютерам, не являющиеся медицинскими изделиями («гаджеты»)

**Гáджет** - небольшое приспособление, устройство, предназначенное для облегчения и усовершенствования жизни человека: фитнес-трекеры, смарт-браслеты, электронные пластыри, трикодеры, гидрокоптеры, экзоскелеты, очки для дополненной и виртуальной реальности и др.

Точного определения слово не имеет

Важно, что это приложение к чему-то



Устройства-приложения к смартфонам и компьютерам, не являющиеся медицинскими изделиями («гаджеты»)

- Для индивидуального (самостоятельного) применения вне оказания медицинской услуги
- Для профессионального использования в процессе выполнения медицинской услуги
- Возможно сюда относятся и чипы (внешние, апплицируемые, имплантируемые)

## **Примерный перечень устройств–приложений для смартфонов и компьютеров для фиксации основных жизненно важных функций**

- 1) Фотоаппарат для фиксации изменений кожных покровов.
- 2) Насадки с увеличительными стеклами для фотографирования при помощи смартфона.
- 3) Насадки для смартфонов для фотофиксации изменений ЛОР-органов.
- 4) Насадки для фотофиксации изменений зубов и десен.
- 5) Приложения к смартфонам или изделия медицинского назначения для измерения артериального давления.
- 6) Приложения к смартфонам или изделия медицинского назначения для измерения уровня глюкозы в крови.
- 7) Приложения к смартфонам или изделия медицинского назначения для измерения уровня алкоголя в выдыхаемом воздухе.
- 8) Приложения к смартфонам или изделия медицинского назначения для измерения температуры тела.
- 9) Приложения к смартфонам или изделия медицинского назначения для измерения биохимических параметров в биологических жидкостях.
- 10) Приложения к смартфонам или изделия медицинского назначения для оценки ритма сердца и параметров его электрической активности.
- 11) Приложения к смартфонам или изделия медицинского назначения для оценки напряжения кислорода в крови.
- 12) Приложения к смартфонам или изделия медицинского назначения для оценки параметров свертывания крови.
- 13) Насадки на смартфон для проведения фотографирования микропрепаратов в микроскопе.

# Предложения

- Создать при Росздравнадзоре рабочую группу для углубленной проработки обозначенных вопросов
- Создать систему и процедуру добровольной сертификации (заявительной регистрации) как для ПО, так и для гаджетов
- Нормативно определить границу между **устройствами-приложениями к смартфонам и компьютерам, не являющиеся медицинскими изделиями («гаджеты»)** и изделиями медицинского назначения (не может нести государство ответственность за все разработки и стартапы)
- Создать нормативную базу по требованиям к программным продуктам и гаджетам основанные на функциональных параметрах, а не технических.